

УДК 346.3.613/614

Т.Ю. ІВАНІЙЧУК, Національний університет «Одеська юридична академія»

МЕХАНІЗМ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯК СКЛАДОВА ЙОГО ПРАВОВОГО РЕЖИМУ

Ключові слова: господарська діяльність, правовий режим обігу лікарських засобів

Українське суспільство на сучасному етапі свого розвитку долає складні політичні та соціальні виклики, що зумовлює зміст політики держави у різних сферах життя. Важливою, базовою компонентою гармонійного розвитку нашої держави є турбота про здоров'я її громадян. Наголоси у правовому регулюванні цих питань відображають загальний рівень захисту та поваги прав людини. Як зазначає С.Г. Стеценко, сфера охорони здоров'я виконує покладені на неї функції перш за все за рахунок фінансування та належного державного регулювання [1, с.227]. В основі останнього лежить нормативно-правова база, що визначає правове положення органів, установ і посадових осіб у галузі охорони здоров'я. Саме за рахунок управління система організації медичної допомоги набуває ефективності, що сприяє найповнішій реалізації покладених завдань.

Одним із стратегічних напрямків політичної діяльності в Україні є удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів в умовах реформування фармацевтичного сектору [2]. Для стратегічного завдання з удосконалення існуючої державної концепції обігу лікарських засобів на засадах фармацевтичного права (фармацевтичне законодавство, судова фармація, доказова фармація і соціальна фармація), головною складовою якої є розробка фармацевтичного законодавства відносно порядку ліцензування господарської діяльності щодо роздрібного та оптового відпуску лікарських засобів різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових

груп, зменшення цінового тягаря лікарського засобу на конкретного пацієнта, особливо того, що проживає у сільській місцевості.

На своїй прес-конференції на тему «Підсумки Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я: нові українські ініціативи та поглиблення євроінтеграції в галузі охорони здоров'я», що відбулася 26.05.2014 р. у Будинку Уряду міністр охорони здоров'я України Олег Мусій повідомив, що в Уряді існує чітке спільне бачення необхідності адаптації української фармацевтичної галузі до стандартів Європейського Союзу. Було зазначено, що найближчим часом за дорученням Прем'єр-міністра та згідно з попередньою домовленістю з Генеральним директором з охорони здоров'я і захисту споживачів Європейської комісії делегація України у Брюсселі підпише відповідний меморандум і план дій з повної адаптації українського фармацевтичного законодавства до законодавства (директив) Євросоюзу. На сьогоднішній день МОЗ України вже почало реалізацію даного проекту, утворивши робочу групу з розробки нового Закону України «Про лікарські засоби» та взявши за основу цього закону Директиву ЄС 2001/83/ЕС. Крім того, МОЗ України виступило з ініціативою щодо відміни процедур реєстрації активних фармацевтичних інгредієнтів, а також перереєстрації кожні 5 років готових лікарських засобів, умови виробництва яких відповідають нормам GMP [3].

Дослідження механізму правового регулювання обігу лікарських засобів в Україні залишається актуальним з огляду на вдосконалення адміністративних, митних, господарських та міжнародних правовідносин, що входять у систему правовідносин, які виникають на різних стадіях обігу лікарських засобів. Слід враховувати, що на сьогоднішній день Україна зобов'язана дотримуватись загальноновизаних у світі норм і стандартів, виконувати міжнародні договори, учасником яких вона є, привести вітчизняне законодавство, що регулює обіг лікарських засобів до вимог Європейського Союзу. Особливу зацікавленість викликає вдосконалення механізму господарсько-правового регулювання обігу лікарських засобів адже, як зазначає В. Пашков, в юридичному

контексті лікарський засіб – це, перш за все, об'єкт господарського обігу [4, с.21].

Питання господарсько-правового регулювання обігу лікарських засобів знайшли своє висвітлення у працях вітчизняних та зарубіжних науковців, таких як: С.С. Алексєєв, О.Ф. Андрійко, Є. Белоусов, О.А. Беляневич, Ю.П. Битяк, А.Г. Бобкова, С.Н. Братусь, А.В. Бризгалін, В.М. Гайворонський, О.В. Дзера, Г.Л. Знаменський, В.В. Кудашкін, В.В. Лаптев, В.В. Луць, В.К. Мамутов, В.А. Мусін, О.О. Підпригора, А.А. Пилипенко, Н.О. Санахметова, М.М. Сібільова, С.Г. Стеценко, О.М. Шевчук, В.М. Гаращук та ін.

Регулятивна функція права спрямована на впорядкування відносин у суспільстві між окремими особами та певними соціальними групами. Ще Й.О. Покровський у 1917 р. відзначав, що право «має своєю загальною метою регулювання відносин між людьми» [5, с.38].

Правове регулювання, як і будь-який інший вид соціальної діяльності може бути розглянуте в сукупності елементів, які утворюють структуру такої діяльності [6, с.11]. О.В. Малько при застосуванні такого «діяльнісного підходу» до аналізу соціально значимої поведінки передбачає виділення в ній об'єктивних і суб'єктивних елементів (зовнішнього прояву такої діяльності і її внутрішніх, суб'єктивних характеристик), а також її об'єкта – фізичних або соціальних цінностей, на які спрямована діяльність, та суб'єкта – того, хто здійснює цю діяльність [7, с.27]. Разом із тим, В.С. Нерсєсянц виділяє крім об'єкта правового регулювання, ще й предмет такого регулювання. На його думку, якщо об'єктом правового регулювання є суспільні відносини, то предметом правового регулювання – офіційно встановлений правопорядок у сфері регульованих суспільних відносин.

Взаємодоповнюючі та дещо подібні визначення поняття «обіг лікарських засобів» містяться в наказах МОЗ України: «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» [8] (Правила, розд.2) від 08.07.2004 р. № 349 та «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстра-

цію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» [9] (Порядок, п.2.43) від 26.08.2005 р. № 426. У першому наказі обіг лікарських засобів визначено як сукупність видів діяльності, пов'язаних з: виробництвом, виготовленням, зберіганням, транспортуванням, пересиланням, оптовою та роздрібною реалізацією (торгівлею), придбанням, використанням, увезенням в Україну та вивезенням з України, застосуванням лікарських засобів. Наказ 2005 року визначає обіг лікарських засобів як один вид діяльності – діяльність, що пов'язана з створенням, виробництвом (виготовленням), зберіганням, перевезенням, увезенням в Україну, вивезенням з України, реалізацією, застосуванням та знищенням лікарських засобів. В. Пашков свого часу обґрунтовано довів, що лікарські засоби, як особливий об'єкт майнових прав, залежно від загальних правових ознак та внутрішньої класифікації знаходяться в певному правовому режимі [10, с.7]. Загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається з окремих регуляторів. Тобто, це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібною реалізації, придбання та використання.

Можна говорити про те, що обіг лікарських засобів – це цілісне правовідношення, яке складається з окремих правовідносин, які виникають на різних стадіях його розвитку та між різними особами. У ньому можна виділити публічно-правові відносини з досить виразним приватноправовим акцентом і приватноправові відносини з елементами публічності; зовнішні та внутрішні правовідносини; особисті немайнові та майнові, речово-правові та зобов'язально-правові, абсолютні і відносні, цивільно-правові, господарсько-правові, митні, міжнародно-правові в залежності від критерію, покладеного в основу їх класифікації. В систему правовідносин з обігу лікарських засобів включаються також регулятивні та охоронні правовідносини. Таким чином, в загальну складну структуру цілісного правовідношення з обігу лікарських засобів включа-

ється цілий ряд більш простих підструктур, що утворюють єдину систему правовідносин у даній сфері.

Таким чином, визначення поняття «обіг лікарських засобів» у наказі МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 є таким, що відповідає правовій природі правовідносин, пов'язаних з обігом лікарських засобів і є більш прийнятним.

Предмет правового регулювання обігу лікарських засобів можна визначити як сукупність однорідних норм права, що унормовують процеси створення, виробництва (виготовлення), зберігання, перевезення, увезення в Україну, вивезення з України, реалізації, застосування та знищення лікарських засобів, а об'єктом слід визначити сукупність суспільних відносин, що виникають при реалізації цих процесів.

Об'єктивний прояв правового регулювання суспільних відносин щодо обігу лікарських засобів починається із створення норм права і завершується відповідністю регульованих ними суспільних відносин їх вимогам. Перетворює ж сферу належного (мета правового регулювання, втілена в нормах) в сферу сущого (відповідність суспільних відносин вимогам норми) механізм правового регулювання.

Таким чином, правове регулювання обігу лікарських засобів – це вплив суб'єктів правового регулювання на суспільні відносини щодо обігу лікарських засобів шляхом установлення правових норм та їх реалізація з метою упорядкування вказаних відносин відповідно до моделей, закладених у цих нормах. При цьому слід враховувати, що сучасна правова сфера змінює координати правового впливу через відхід від домінування нормативно-регулятивної та ствердження нормативно-ціннісно-координаційної парадигми [11, с.36].

Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів розуміється як послідовний ланцюг зміни окремих правових явищ: норма права; поява юридичного факту; виникнення прав та обов'язків; реалізація цих прав та обов'язків, а за необхідності – і їх захист. Таким чином ідеальна модель суспільних відносин, що закладені в нормах права, реалізується шляхом її матеріалізації в конкретних правовідносинах і в такий спосіб досягається стан правопорядку у таких відносинах.

Представники ЮК «Правовий Альянс» А. Бондарь та А. Горбатенко державну нормотворчу політику у сфері обігу лікарських засобів поділяють на дві частини: до першої частини відносять створення нормативних актів, якими регулюються вимоги створення, виробництва та обігу лікарських засобів, а до другої частини – створення нормативних актів та відповідних механізмів щодо контролю за ефективністю та безпекою лікарських засобів [12]. Варто звернути увагу, на деякі неточності у визначенні, адже створення і виробництво лікарських засобів є складовою частиною діяльності з обігу лікарських засобів. Таким чином, першу частину норм повинні складати акти, що регулюють всю систему діяльності з обігу лікарських засобів, а другу – нормативні акти щодо контролю за ефективністю та безпекою діяльності з обігу лікарських засобів.

Можна говорити, що реалізація механізму правового регулювання здійснюється через особливі комплекси юридичних засобів, які нерідко позначаються як правові режими. Правовий режим врегульовує суспільні відносини (поза межами окремих галузей права) шляхом обмеження або збільшення обсягу правосуб'єктності, кількості об'єктів права та встановлення особливого механізму правового регулювання [13, с.26]. Як правило, режим врегульовує відносини, які важко «втиснути» в окрему галузь права, і, найчастіше, має міжгалузевий характер регулювання і об'єднує різні правові методи регулювання.

Правовий режим повинен застосовуватися із обов'язковими обмеженнями по таким параметрам: суб'єкт, об'єкт, територія застосування, час застосування. Після досягнення мети створення такого режиму він має визначати порядок повернення у загальний режим правового регулювання.

При цьому, у правовому режимі слід розрізняти дві взаємопов'язані сторони: змістовну та формально-юридичну [14, с.1170]. Змістова сторона – це причини та цілі існування режиму, його організаційні та економічні елементи й пов'язані з ним дії. Юридична сторона – це хто, на який термін, встановлює режим, визначення процедури його введення, відміни, зміни, система обов'язків та прав,

механізми правового регулювання, виконання та забезпечення виконання правових режимів.

Виділяють загальний правовий режим обігу лікарських засобів, як товару, та спеціальні правові режими у сфері обігу лікарських засобів, які мають особливості, пов'язані з об'єктом регулювання, способом реалізації у визначеній правовій сфері, тощо. За загальними ознаками лікарські засоби мають певні юридичні особливості: виробництво або виготовлення в умовах аптеки, а також зберігання, транспортування та оптова реалізація здійснюються лише при наявності ліцензії; відпускаються населенню лише через аптечну мережу, торгівля лікарськими засобами поза аптечною мережею фактично заборонена; відпуск населенню здійснюється аптечними закладами на підставі спеціального дозволу (ліцензії) лише після державної реєстрації лікарських засобів при наявності сертифікатів якості.

Особливості спеціальних правових режимів знайшли своє відображення і в нормативно-правових актах. Так, відповідно до розділу III Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [15] визначено спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів (п.3.1), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами (п.3.4, п.3.5). Розділ IV Ліцензійних умов передбачає кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки), оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а розділ V визначає особливості провадження діяльності аптечних кіосків.

Прикладом спеціального правового режиму у сфері обігу лікарських засобів можуть бути, зокрема, правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [16], який має свої особливості, пов'язані з місцем виробництва лікарських засобів.

Таким чином, правовий режим обігу лікарських засобів можна розглядати, як особливий порядок правового регулювання, встановлений державою у вигляді правових норм та забезпечений можливістю реалізації механізму правового регулювання. У свою чергу,

порядок передбачає собою технологічну послідовність здійснення одних дій за іншими, а порушення порядку виконання яких може потягнути за собою неадекватність правових норм існуючій дійсності.

ЛІТЕРАТУРА

1. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; за заг. ред. д.ю.н., проф. С. Г. Стеценка. – Київ : Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.
2. Казяйчева А. Фармацевтичне право: удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів в умовах реформування фармацевтичного сектору України / Аліна Казяйчева // *Время*. – 2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://timeua.info/140612/60599.html>.
3. Снегірьов П. МОЗ України щодо євроінтеграції фармацевтичної галузі / П. Снегірьов // *Аптека* [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/293531>.
4. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков. – Київ : МОРІОН, 2004. – 160 с.
5. Покровский И. А. Основные проблемы гражданского права / И. А. Покровский. – М. : Статут, 1998. – С. 38.
6. Погрібний С. О. Механізм та принципи регулювання договірних відносин у цивільному праві України : монографія / С. О. Погрібний. – К. : Правова єдність, 2009. – С. 11.
7. Малько А. В. Стимулы и ограничения в праве / А. В. Малько. – М. : Юрист, 2003. – С. 27
8. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» : від 08.07.2004 р., № 349 // *Офіційний вісник*. – 2004. - № 30. – Т. 2. – Ст. 2038.
9. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : від 26.08.2005 р., № 426 //

Офіційний вісник України. – 2005. – № 39. – Ст. 2494.

10. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.04 / В. М. Пашков ; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Харків, 2004. – 20 с.

11. Крижанівський А. Ф. Сучасний правовий порядок : контур и теорії / А. Ф. Крижанівський // Актуальні проблеми теорії держави і права : зб. наук. праць. – 2011. – Вип. 57. – С. 33–41.

12. Бондарь А. Ответственность производителей лекарственных средств за побочные явления / Александр Бондарь, Андрей Горбатенко [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.legalalliance.com.ua/rus/press/105>.

13. Коссе Д. Д. Правовий режим та меха-

нізм правового регулювання : ознаки та співвідношення / Д. Д. Коссе // Держава і право. Юридичні і політичні науки : збірник наук. праць. – 2009. – Вип. 44. – С. 25–31.

14. Барзилова И. С. Понятие и юридическая природа правовых режимов / И. С. Барзилова // Lex Russica. – 2013. – № 11. – С. 1169–1175.

15. Наказ МОЗ України «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» : від 31.10.2011 р., № 723 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 99. – Ст. 3650.

16. Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» : від 17.10.2012 р., № 812 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 87. – Ст. 3553.

Іванійчук Т. Ю. Механізм правового регулювання обігу лікарських засобів, як складова його правового режиму / Т. Ю. Іванійчук // Форум права. – 2014. – № 2. – С. 149–153 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/FP_index.htm_2014_2_27.pdf

Виокремлено специфічні риси лікарських засобів, як особливого об'єкту майнових прав що виступає в ролі товару. Проаналізовано правову природу поняття «правовий режим». Охарактеризовано загальний правовий режим обігу лікарських засобів, як товару, та спеціальні правові режими у сфері обігу лікарських засобів, які мають особливості, пов'язані з об'єктом регулювання, способом реалізації у визначеній правовій сфері, тощо.

Іванійчук Т.Ю. Механизм правового регулирования обращения лекарственных средств, как составляющая его правового режима

Выделены специфические черты лекарственных средств, как особого объекта имущественных прав выступающего в роли товара. Проанализированы правовую природу понятия «правовой режим». Охарактеризованы общий правовой режим оборота лекарственных средств, как товара, и специальные правовые режимы в сфере обращения лекарственных средств, которые имеют особенности, связанные с объектом регулирования, способом реализации в определенной правовой сфере и т.п.

Ivanichuk T.Yu. The Mechanism of Legal Regulation for Drugs as a Part of Its Legal Regime

The attention is given to the stages and peculiarities of the EU internal market development. The structure and functions are analyzed. The features of relations regulation connected with functioning of the EU internal market is examined. The article deals with the issue of interaction between international economic integration and the EU internal market. The Perspectives of Ukraine's integration in the EU internal market are determined. The author characterizes the general legal regime of medical drugs as a commodity, and special legal regimes in the field of circulation of drugs which have peculiarities in subject regulation, way of implementation in a particular legal field, and so on.